

**Prospect: Informații pentru utilizator****Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

decitabină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Decitabină Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Decitabină Sandoz
3. Cum să vi se va administra Decitabină Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Decitabină Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Decitabină Sandoz și pentru ce se utilizează****Ce este Decitabină Sandoz**

Decitabină Sandoz este un medicament împotriva cancerului. Conține substanța activă numită „decitabină”.

**Pentru ce se utilizează Decitabină Sandoz**

Decitabină Sandoz este utilizat în tratamentul unui tip de cancer numit „leucemie mieloidă acută” sau „LMA”. Acesta este un tip de cancer care afectează celulele sanguine. Vi se va administra Decitabină Sandoz când sunteți diagnosticat pentru prima dată cu LMA. Este utilizat la adulți.

**Cum acționează Decitabină Sandoz**

Decitabină Sandoz acționează prin împiedicarea dezvoltării celulelor canceroase. De asemenea, omoară celulele canceroase.

Adresați-vă medicului sau asistentei medicale dacă aveți orice întrebări despre modul de acțiune al Decitabină Sandoz sau despre motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Decitabină Sandoz**

### **Nu utilizați Decitabină Sandoz**

- dacă sunteți alergic la decitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă alăptați.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Decitabină Sandoz.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Decitabină Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă aveți

- un număr redus de trombocite, de globule roșii sau globule albe,
- o infecție,
- o boală hepatică,
- o afecțiune renală gravă,
- o afecțiune cardiacă.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Decitabină Sandoz.

Decitabină Sandoz poate provoca o reacție imună gravă numită „sindrom de diferențiere” (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

### **Analize de laborator sau controale medicale**

Veți face analize de sânge înainte de a începe tratamentul cu Decitabină Sandoz și la începutul fiecărui ciclu de tratament. Aceste analize se fac pentru a verifica:

- dacă aveți suficiente celule sanguine și
- dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează corespunzător.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre semnificația rezultatelor testelor de sânge.

### **Copii și adolescenți**

Decitabină Sandoz nu este indicat pentru utilizare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Decitabină Sandoz împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente obținute fără prescripție medicală și produse naturiste, deoarece Decitabină Sandoz poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Decitabină Sandoz.

### **Sarcina și alăptarea**

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.
- Nu trebuie să utilizați Decitabină Sandoz dacă sunteți gravidă, deoarece poate afecta copilul dumneavoastră. Dacă puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină înainte de a începe tratamentul cu Decitabină Sandoz. Spuneți imediat medicului dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Decitabină Sandoz.

- Nu alăptați dacă utilizați Decitabină Sandoz. Aceasta deoarece nu se știe dacă medicamentul trece în laptele matern.

### **Fertilitatea masculină și feminină și contracepție**

- Bărbații nu trebuie să conceapă un copil pe perioada tratamentului cu Decitabină Sandoz.
- Bărbații trebuie să folosească contracepție eficace pe perioada tratamentului și timp de până la 3 luni după întreruperea tratamentului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să vă conservați sperma înainte de începerea tratamentului.
- Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode de contracepție eficace pe perioada tratamentului și timp de 6 luni după întreruperea tratamentului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să vă conservați ovulele înainte de începerea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să resimțiți o stare de oboseală sau slăbiciune după utilizarea Decitabină Sandoz. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Decitabină Sandoz conține potasiu și sodiu.

- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu pe doză, ceea ce înseamnă că practic, nu conține potasiu.
- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, ceea ce înseamnă că practic, nu conține sodiu.

### **3. Cum să vi se va administreze Decitabină Sandoz**

Decitabină Sandoz vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală instruiți în administrarea acestui tip de medicament.

#### **Cât de mult să utilizați**

- Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Decitabină Sandoz. Aceasta depinde de înălțimea și greutatea dumneavoastră (aria suprafeței corporale).
- Doza este de 20 mg/m<sup>2</sup> din aria suprafeței corporale.
- Vi se va administra Decitabină Sandoz în fiecare zi, timp de 5 zile, după care urmează o perioadă de 3 săptămâni fără medicament. Acesta este numit un „ciclu de tratament” și se repetă o dată la 4 săptămâni. În general, vi se vor administra cel puțin 4 cicluri de tratament.
- În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate amâna doza sau poate modifica numărul total de cicluri.

#### **Cât Decitabină Sandoz se administrează**

Soluția se administrează în venă (sub formă de perfuzie). Se administrează timp de o oră.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Decitabină Sandoz decât trebuie**

Acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. În cazul puțin probabil în care vi se administrează prea mult (o supradoză), medicul dumneavoastră va verifica dacă există reacții adverse și le va gestiona în mod corespunzător.

#### **Dacă uitați de programarea pentru administrarea de Decitabină Sandoz**

Dacă ratați o programare, faceți alta cât mai repede. Pentru ca medicamentul să fie cât mai eficient cu putință, este important să se respecte schema de tratament.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele efecte secundare pot să apară în urma administrării acestui medicament.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- Febră– aceasta ar putea fi un semn al unei infecții cauzate de numărul mic de globule albe (foarte frecvent).
- Durere în piept sau respirație superficială (cu sau fără febră sau tuse): acestea pot fi semnul unei infecții la nivelul plămânilor numite „pneumonie“ (foarte frecvent) sau inflamarea plămânilor (boală pulmonară interstițială [cu frecvență necunoscută]) sau cardiomiopatie (o afecțiune a mușchiului inimii [mai puțin frecventă]) care poate fi însoțită de umflarea gleznelor, a mâinilor, a picioarelor și a labelor picioarelor.
- Sângerare– inclusiv sânge în materiile fecale. Acesta ar putea fi un semn de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinelor (frecvent).
- Dificultăți de deplasare, de vorbire, de înțelegere sau de vedere; dureri de cap severe subite, convulsii, amorțeli sau slăbiciune în orice parte a corpului. Acestea pot fi semne ale unei hemoragii în interiorul capului (frecvent).
- Dificultăți la respirație, umflare a buzelor, mâncărime sau erupție trecătoare pe piele: Acestea pot fi cauzate de o reacție alergică (hipersensibilitate) (frecvent).
- Reacție imună gravă (sindrom de diferențiere) care poate provoca febră, tuse, dificultăți de respirație, erupții trecătoare pe piele, scăderea cantității de urină, hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), umflarea brațelor sau picioarelor și creștere rapidă în greutate (necunoscută).

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave de mai sus.

#### **Alte reacții adverse la Dicitabină Sandoz includ**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- infecție urinară
- altă infecție în orice parte a corpului, cauzată de bacterii, virusuri sau ciuperci
- sângerare sau învinețire cu ușurință – acestea pot fi semne ale unei scăderi a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie)
- senzație de oboseală sau paloare - acestea pot fi semne ale unei scăderi a numărului de globule roșii (anemie)
- valori crescute ale glicemiei
- dureri de cap
- sângerări nazale
- diaree
- vărsături
- greață
- febră
- valori anormale ale testelor funcției ficatului

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- o infecție a sângelui provocată de bacterii – aceasta poate fi un semn al nivelului scăzut de globule albe
- nas înfundat sau secreții nazale, dureri la nivelul sinusurilor
- ulceratii la nivelul cavității bucale sau limbii
- concentrații crescute ale „bilirubinei“ în sânge

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- o scădere a numărului de celule roșii, celule albe sau trombocite (pancitopenie)- boala mușchiului inimii
- umflături dureroase pe piele, de culoare roșie, febră, o creștere a numărului de globule albe - acestea pot fi semne ale „dermatozei neutrofilice febrile acute“ sau „Sindromul Sweet”.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu se poate estima din datele disponibile)

- inflamație la nivelul intestinului (enterocolită, colită și cecită) cu simptome cum sunt dureri abdominale, balonare sau diaree. Enterocolita poate duce la complicații septică și poate cauza deces.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Dicitabină Sandoz**

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru păstrarea Dicitabină Sandoz.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.
- După reconstituire, concentratul trebuie diluat suplimentar în interval de 15 minute, utilizând lichide perfuzabile răcite. Această soluție reconstituită poate fi păstrată timp de 28 zile, la o temperatură de – 20°C, atunci când este reconstituită cu apă răcită (2-8°C) pentru preparate injectabile sau apă pentru preparate injectabile la temperatură ambientală (20 – 25°C). Această soluție diluată preparată pentru perfuzie intravenoasă poate fi păstrată la o temperatură cuprinsă între 2°C și 8°C timp de până la maximum 3 ore, și apoi timp de până la 1 oră la temperatura camerei (20°C– 25°C) înainte de administrare.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Medicul, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili de eliminarea corectă a Dicitabină Sandoz neutilizat. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Decitabină Sandoz

Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Substanța activă este decitabină. Fiecare flacon de pulbere conține decitabină 50 mg. După reconstituire cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile, un ml de concentrat conține decitabină 5 mg. Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat de potasiu (E340), hidroxid de sodiu (E524) și azot.

### Cum arată Decitabină Sandoz și conținutul ambalajului

Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (pulbere pentru concentrat) este o pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă, fără semne vizibile de contaminare.

După reconstituire, medicamentul trebuie să fie o soluție clară și incoloră, fără particule vizibile. Este furnizat într-un flacon din sticlă, de 20 ml. Flacoanele pot avea sau nu protecție din plastic.

Fiecare ambalaj conține 1 flacon a 20 ml.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,  
București  
România

#### Fabricanți

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D 39179 Barleben  
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
SI – 1526 Ljubljana  
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumireacomercială a medicamentului
NL	Decitabine Sandoz 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
DE	Decitabin HEXAL 50 mg Pulver für ein

	Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Decitabine Sandoz
ES	Decitabina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
IT	Decitabina Sandoz
NO	Decitabine Sandoz
RO	Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.
SE	Decitabine Sandoz
SI	Decitabin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2026.**

Alte surse de informații

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **RECONSTITUIRE**

Trebuie evitat contactul pielii cu soluția și trebuie folosite mănuși de protecție. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice. Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de asepsie. După reconstituire, fiecare ml conține aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 și 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluția trebuie diluată suplimentar cu soluții perfuzabile răcite (2°C - 8°C) (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între 0,15 și 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstrare după reconstituire, vezi pct. 5 din prospect.

### **ADMINISTRARE**

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă, în decurs de 1 oră.

### **ELIMINARE**

Un flacon este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.